SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 38

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 15 febbraio 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 27 gennaio 2014.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Metarex M» contenente la sostanza attiva metaldeide.

IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963. n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata dall'Impresa De Sangosse SAS con sede legale in Pont-du-Casse (Francia), BP 5 - Z.I. Bonnel, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario METAREX M, a base della sostanza

metaldeide, come esca granulare per il controllo di lumache, limacce e chiocciole, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dagli articoli 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente nell'ambito della riunione del 10 ottobre 2013 da parte di un Gruppo di esperti che afferiscono alla Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari;

Visto il mandato conferito dalla Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari in data 17 ottobre 2013 all'Ufficio di acquisire l'ulteriore documentazione richiesta che, in caso di riscontro positivo, le avrebbe permesso di procedere con l'*iter* autorizzativo;

Vista la nota con la quale è stato richiesto all'Impresa De Sangosse SAS di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto METAREX M;

Vista la nota con la quale l'Impresa ha trasmesso la suddetta documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario;

Ritenuto pertanto, di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del sopracitato D.M. 28 settembre 2012;

Decreta:

L'Impresa De Sangosse SAS con sede legale in Pont-du-Casse (Francia), BP 5 - Z.I. Bonnel è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario METAREX M, a base della sostanza metaldeide, come esca granulare per il controllo di lumache, limacce e chiocciole, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario METAREX M è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto fitosanitario di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva riportata nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato e confezionato nello stabilimento dell'Impresa De Sangosse SAS, sito in Pont-du-Casse (Francia), BP 5 - Z.I. Bonnel.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da Kg 0.2 - 0.25 - 0.5 - 0.75 - 1 - 1.5 - 2.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 15885.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato facsimile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 gennaio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

METAREX M

Esca Granulare per il controllo di lumache, limacce e chiocciole su legumi, fruttifere ed ornamentali
Contiene sostanza amaricante

ATTENZIONE: MANIPOLARE CON PRUDENZA

METAREX INO – COMPOSIZIONE
- Metaldeide pura .... g 2.5
- Denatonio benzoato (amaricante)....... g 0.02
- Coformulanti q.b. a .... g 100

Contiene (R)-p-menta-1,8-diene. Può provocare una reazione allergica.

PRODOTTO DESTINATO AGLI UTILIZZATORI NON PROFESSIONALI

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Evitare il contatto con la pelle. Non gettare i residui nelle fognature; non disfarsi del prodotto e del recipiente se non con le dovute precauzioni. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Conservare soltanto nel recipiente originale. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

DE SANGOSSE S.A.S. – BP 5 – Z.I. Bonnel – 47480 PONT-DU-CASSE - Francia
Tel. 00(33)5.53.69.36.30

Autorizzazione Ministero della Salute n. .... del ....
Stabilimento di Produzione: DE SANGOSSE S.A.S. – BP 5 – Z.I. Bonnel – 47480 PONT-DU-CASSE - Francia
Taglie: 0.2 – 0.25 – 0.5 – 0.75 – 1 – 1.5 – 2 kg **Partita n°** ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Per proteggere gli uccelli/ i mammiferi selvatici recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente. Conservare a temperature inferiori a 30°C. Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingestione da parte di altri animali.

INFORMAZIONI MEDICHE: In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso o consultare un Centro Anti-Veleni.

CARATTERISTICHE
METAREX M è un'esca che agisce quando ingerita dai parassiti. I granuli di METAREX M immobilizzano le lumache, segue la morte.
I migliori risultati si ottengono se applicato in condizioni di tempo umido e mite, dopo una pioggia o successivamente all'irrigazione, quando le lumache sono molto attive.

MODALITÀ E DOSI DI IMPIEGO
L'applicazione del prodotto avviene generalmente in primavera o all'inizio dell'estate e dell'autunno (fare riferimento agli stadi sotto riportati).
In caso di forte infestazione può essere necessario ripetere il trattamento (con intervallo minimo tra le applicazioni pari a 5 giorni). E' consigliabile applicare il prodotto nel tardo pomeriggio, prima che le lumache inizino a nutrirsi. Per un effetto ottimale (in termini di persistenza nel suolo) non applicare se è prevista pioggia nelle ore successive.

Dose autorizzata: 0.5 g/m^2 (30 granuli/m^2)
Dose massima/annua: 2.8 g/m^2 per coltura all'anno.

Applicare uniformemente i granuli attorno alle piante, alla dose di 0.5 g/m^2 (30 granuli/m^2).
In caso di applicazione in prossimità di colture edibili, prendere le opportune precauzioni per evitare che i granuli rimangano sulle foglie.

Colture in pieno campo:

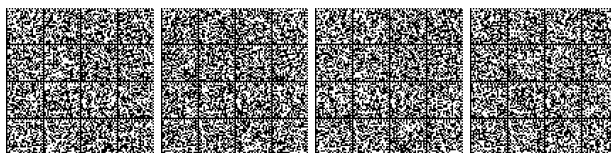
Colture	Stadio di crescita
Vite per uva da tavola o da vino, more, altre bacche e piccoli frutti, fragole	Dalla semina/trapianto fino alla fine della fioritura.
Patata	Dall'impianto fino a 7 giorni prima della raccolta
Barbabietola da zucchero, da foraggio, rossa, rapa	Dalla semina fino alla stadio di 5 foglie vere
Cavolfiori, broccoli, cavoli, cavolini di Bruxelles	Dalla semina fino all'inizio dello sviluppo delle teste
Lattuga, altre insalate, spinaci, altre verdure a foglia verde (portulaca, bietola), erbe aromatiche (cerfoglio, erba cipollina, sedano, prezzemolo, salvia, rosmarino, timo, basilico, alloro, dragoncello)	Dalla semina fino allo stadio di rosetta
Piselli e fagioli, freschi e secchi	Dalla semina fino allo stadio di 5 foglie vere
Carciofo	Dal trapianto fino allo sviluppo delle teste
Mais dolce	Dalla semina fino allo stadio di 5 foglie vere
Tappeti erbosi	In qualsiasi stadio
Floreali ed ornamentali	In qualsiasi stadio

Colture in serra:

Colture	Stadio di crescita
Fragola	Dal trapianto fino alla fine della fioritura
Lattuga, altre insalate, spinaci, altre verdure a foglia verde (portulaca, bietola), erbe aromatiche (cerfoglio, erba cipollina, sedano, prezzemolo, salvia, rosmarino, timo, basilico, alloro, dragoncello)	Dalla semina fino allo stadio di rosetta
Floreali ed ornamentali	In qualsiasi stadio

Sospendere i trattamenti 7 giorni prima della raccolta per la patata

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 27 GEN. 2014

l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 27 GEN. 2014

14A00953

DECRETO 28 gennaio 2014.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario Bio Imazamox, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 14 marzo 2012, e successive integrazioni di cui l' ultima il 7 gennaio 2014, con cui l'Impresa Verde Bio Srl, con sede in Montebelluna (Treviso) viale della Vittoria 14/b, ha richiesto, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il permesso di commercio parallelo dalla Bulgaria del prodotto PULSAR 40 SL, ivi registrato al n. 210/25.01.2005 a nome dell'Impresa Basf AG, con sede legale in Ludwigshafen (DE);

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento TUAREG autorizzato in Italia al n. 12010 a nome dell'Impresa Basf Italia SPA;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa Verde Bio Srl ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome BIO IMAZAMOX;

Accertata la conformità dell'etichetta da apporre sulle confezioni del prodotto oggetto di commercio parallelo, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 31 luglio 2016, all'Impresa Verde Bio Srl, con sede in Montebelluna (Treviso), il permesso n. 15904 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato BIO IMAZAMOX, proveniente dalla Bulgaria, ed ivi autorizzato al n. 210/25.01.2005 con la denominazione PULSAR 40 SL.

2. È approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 500, 1-2,5-3-5 l.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all' Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Bulgaria, ai sensi del Regolamento (CE) N. 1107/2009, Art.52

BIO IMAZAMOX

Erbicida per soia ed erba medica
Liquido solubile

COMPOSIZIONE
100 g di prodotto contengono
Imazamox, puro 3,7 g (= 40 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100 g

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Titolare della registrazione in Bulgaria:
BASF AG, 67056 Ludwigshafen (Germania)
N° di registrazione: 210-25/01/2005

Importato dalla Bulgaria da:
Verde Bio S.r.l.
Viale della Vittoria 14/b
31044 Montebelluna (TV)
Tel. 0423 614260

Registrazione n. 15904 del 28/01/2014 del Ministero della Salute

Officine di rietichettatura / riconfezionamento:
Phyteurop SA - Z.I. de Champagne - F-49260 Montreuil Bellay
SIPC - Rue J. Coste - F-59552 Courchelettes

Contenuto Netto: Litri 0,5 – 1 – 2,5 – 3 – 5

Partita n.: vedi fondo della confezione

NORME DI SICUREZZA
Attenzione manipolare con prudenza - Conservare questo prodotto chiuso a chiave in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici – Conservare la confezione ben chiusa - Non respirare i vapori - Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti – Dopo la manipolazione e in caso di contaminazione lavarsi accuratamente con acqua e sapone

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Consultare un Centro Antiveleni.

ATTENZIONE DA IMPIEGARSI ESCLUSIVAMENTE IN AGRICOLTURA. OGNI ALTRO USO È PERICOLOSO. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da un uso improprio del preparato. Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

CARATTERISTICHE D'AZIONE
Il prodotto agisce sulle piante infestanti per assorbimento fogliare e radicale, penetra velocemente nelle piante e viene traslocato verso i punti di accrescimento (tessuti meristematici) sia dei germogli che delle radici dove causa subito un rapido arresto della crescita seguito da progressivo ingiallimento delle erbe e quindi la morte, che sopraggiunge in genere circa 10 giorni dopo l'applicazione.

SPETTRO D'AZIONE
Le infestanti controllate sono: *Alopecurus myosuroides* (coda di volpe), *Amaranthus spp.* (amaranto), *Abuthilon theofrasti* (cencio molle), *Atriplex patula* (atriplice), *Daucus carota* (carota selvatica), *Datura stramonium* (stramonio), *Lolium spp* (loglio), *Sinapis spp.* (senape), *Raphanus spp.* (rapastrello), *Capsella bursa pastoris* (borsapastore), *Poligonum spp.* (poligoni), *Solanum spp.* (erba morella), *Stachys annua* (betonica), *Xanthium spp* (nàppola). La massima efficacia si raggiunge su infestanti appena emerse e comunque non oltre lo stadio di 2-4 foglie vere per le dicotiledoni e di 1-3 foglie per le graminacee.

DOSI E MODALITÁ DI IMPIEGO
Erba medica, impiegare a **0,75 – 1,0 l/ha**
Soia impiegare a **1 – 1,250 l/ha**
Diluire la dose in un volume d'acqua da 300 a 600 l/ha. Usare esclusivamente la dose più alta se al momento del trattamento le piante infestanti dicotiledoni si trovassero oltre lo stadio delle 4 foglie ovvero se si riscontrasse una elevata presenza di graminacee infestanti. In presenza di elevate infestazioni di graminacee si consiglia di aggiungere un graminicida specifico.

EPOCA DI IMPIEGO
Post-emergenza precoce: su soia ed erba medica il prodotto va applicato quando le colture hanno differenziato le prime 2-4 foglie vere, nel caso della erba medica quando ha raggiunto i 4 cm di altezza.

FITOTOSSICITA'
Se applicato alle dosi e con le modalità prescritte il prodotto risulta selettivo sulle colture raccomandate, tuttavia qualche transitorio rallentamento vegetativo potrebbe verificarsi se si effettua il trattamento su colture che si trovano in condizioni di forte stress (per es., dovuto a siccità o caldo eccessivi). Nel caso che si debba sostituire la coltura diserbata, oltre alle stesse specie possono essere seminate fava, cece, trifoglio, insalata e radicchio. Lasciar trascorrere un periodo di almeno **4 mesi** prima di poter seminare in successione alla colture trattate: cavoli, girasole, orzo, patata, pomodoro, nonché varietà di frumento o ibridi di mais non dichiaratamente resistenti agli imidazolinoni. Barbabietola da zucchero e colza possono essere seminate solo dopo **6 mesi** dal trattamento, previa aratura del terreno.
Avvertenza: per proteggere le acque sotterranee non applicare sul suolo con tessitura sabbiosa.

COMPATIBILITA'
Il prodotto può essere miscelato con cycloxydim, erbicida ad azione graminicida specifica.

Sospendere i trattamenti 40 giorni prima della raccolta per erba medica e 100 giorni per soia.

Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. NON OPERARE CONTRO VENTO. NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE E CORSI D'ACQUA. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE. NON PULIRE IL MATERIALE D'APPLICAZIONE IN PROSSIMITÀ DELLE ACQUE DI SUPERFICIE. EVITARE LA CONTAMINAZIONE ATTRAVERSO I SISTEMI DI SCOLO DELLE ACQUE DALLE AZIENDE AGRICOLE E DALLE STRADE.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale n. 15904 del 28 gennaio 2014

14A00951

DECRETO 28 gennaio 2014.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario Pyphen New 10 EC, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 12 novembre 2013, e successive integrazioni di cui l' ultima il 21 gennaio 2014, con cui l'Impresa Colia Trade Srl, con sede in Milano, via G. Sismondi 53, ha richiesto, ai sensi dell'art. 52 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il permesso di commercio parallelo dalla Spagna del prodotto ATOMINAL 10 EC, ivi registrato al n. 19764 a nome dell'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., con sede legale in Saint Didier au Mont D' Or (F);

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento ATOMINAL 10 EC autorizzato in Italia al n. 14796 a nome dell'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S.;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa Colia Trade Srl ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome PYPHEN NEW 10 EC;

Accertata la conformità dell'etichetta da apporre sulle confezioni del prodotto oggetto di commercio parallelo, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 31 dicembre 2018, all'Impresa Colia Trade Srl, con sede in Milano, il permesso n. 15937 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato PYPHEN NEW 10 EC, proveniente dalla Spagna, ed ivi autorizzato al n. 19764 con la denominazione ATOMINAL 10 EC.

2. È approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 250-500, l 1-5.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all' Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 gennaio 2014

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Spagna, ai sensi del Regolamento 1107/2009, Art. 52

PYPHEN NEW 10 EC

(CONCENTRATO EMULSIONABILE)
INSETTICIDA SPECIFICO PER IL CONTROLLO DI COCCINIGLIE SU POMACEE, DRUPACEE ED AGRUMI E DI MOSCA BIANCA SU AGRUMI E COLTURE COLTIVATE IN SERRA (POMODORI, MELANZANE, PEPERONI, CETRIOLI, CETRIOLINI, ZUCCHINE)

COMPOSIZIONE
Pyriproxyfen puro g 10,86 (= 100 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle. Nocivo : può causare danni ai polmoni in casi di ingestione. . L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare i vapori. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Titolare della registrazione:
SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S. - 2, Rue Claude Chappe - Parc d'Affaires de Télébase, 69370 Saint Didier au Mont D'or (F)

Numero di registrazione: 19764

Importato dalla Spagna da:
COLIA Trade S.r.l. – Via G Sismondi, 53 – 20133 Milano – Tel. 02 45489143

Officina di riconfezionamento e rietichettatura:
Denka International B.V. – Barneveld (NL)

Registrazione n. 15937 Ministero della Salute del 28/01/2014

Contenuto Netto: ml 250, 500; Litri 1, 5

Partita n.

Prescrizioni supplementari:
Per l'applicazione del prodotto indossare tuta e guanti, sia in pieno campo che in serra. Utilizzare ad una distanza dai corsi d'acqua non inferiore a 5 metri per gli agrumi. Mantenere una fascia di rispetto non trattata di 150 metri da piante di gelso destinate all'alimentazione del baco da seta. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
PYPHEN NEW 10 EC è un insetticida specifico con una lunga durata d'azione nei confronti di cocciniglie: Cocciniglia bianca/rossa forte degli agrumi (*Aonidiella aurantii*), Cocciniglia a virgola (*Lepidosaphes sp.*), Parlatoria (*Parlatoria sp.*), Cocciniglia bianca degli agrumi (*Aspidiotus neri*), Cocciniglia di San José (*Comstockaspis perniciosa = Quadraspidiotus perniciosus*), Cocciniglia bianca del pesco (*Pseudalacaspis pentagona*), Cocciniglia mezzo grano di pepe (*Saissetia oleae*) su agrumi pomacee e drupacee e mosche bianche (*Bemisia tabaci*, *Trialeurodes vaporariorum*) su colture di pomodoro, melanzana, peperone e cucurbitacee con buccia commestibile.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
AGRUMI: contro le cocciniglie effettuare 1 applicazione per stagione intervenendo alla presenza delle prime forme larvali preferibilmente della prima generazione.
In presenza di *Parlatoria sp.* trattare quando le prime larve sono visibili.
Dosi d'impiego: Cocciniglia a virgola (*Lepidosaphes sp.*), Cocciniglia mezzo grano di pepe (*Saissetia oleae*) 40-50 ml/hl; Cocciniglia bianca/rossa forte degli agrumi (*Aonidiella aurantii*), Parlatoria (*Parlatoria sp*), Cocciniglia bianca degli agrumi (*Aspidiotus neri*) 50-75 ml/hl; Cocciniglia di San Josè (*Quadraspidiotus perniciosus*) 40-50 ml/hl.
Impiegare un volume d'acqua di 2000-3000 l/ha.
POMACEE E DRUPACEE (pesco, nettarina, albicocco)
Trattare una sola volta prima della fioritura per il controllo delle forme giovanili (neanidi) di Cocciniglia di san Josè (*Comstockaspis perniciosa = Quadraspidiotus perniciosus*) e per il controllo della Cocciniglia bianca del pesco (*Pseudalacaspis pentagona*) allo stadio di femmina fecondata.
Dose di impiego : 35-40 ml/hl
Impiegare un volume d'acqua di 600-800 l/ha.
POMODORO, MELANZANA, PEPERONE, CETRIOLO, CETRIOLINO, ZUCCHINO: contro mosche bianche (*Bemisia tabaci*, *Trialeurodes vaporariorum*) applicare il prodotto 1 o 2 volte per stagione. La prima applicazione deve essere effettuata alla comparsa dei primi adulti, la seconda circa 2 settimane più tardi.
Dose di impiego: 50-75 ml/hl
Impiegare un volume d'acqua di 1000-1500 l/ha.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA DI IRRORAZIONE
Riempire a metà con acqua il serbatoio dell'irroratrice e mettere in funzione l'agitatore; versare la dose prevista di prodotto e portare al volume desiderato versando il restante quantitativo di acqua. Mantenere in funzione l'agitatore durante le fasi di trasporto e di impiego.

COMPATIBILITÀ' – Il prodotto si impiega da solo.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER POMODORO, MELANZANA, PEPERONE, CETRIOLI, CETRIOLINI, ZUCCHINE; 28 GIORNI PER AGRUMI. SU POMACEE E DRUPACEE TRATTARE PRIMA DELLA FIORITURA.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 28/01/2014

14A00952

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 3 febbraio 2014.

Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domanda presentate ai fini dell'iscrizione nel rispettivo registro nazionale delle varietà vegetali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto riportate varietà, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:

MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
14456	SY Sibella	200	HS	Syngenta Seeds SAS – Francia
14460	SY Dartona	200	HS	Syngenta Seeds SAS – Francia
14739	Bolide	300	HS	Maisadour Semences - Francia
14807	**ISH306**	300	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
13951	**DKC4432**	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
13989	**DKC5530**	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14614	**DKC5142**	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14808	Nostrano Agrosud	400	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
14467	SY Zoan	500	HS	Syngenta Seeds SAS – Francia
14468	SY Jullen	500	HS	Syngenta Seeds SAS – Francia
14521	**P0853**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
14522	**P1021**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA Pioneer Overseas Corporation - USA
14524	**P1081**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14525	**P1034**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14526	**P0991**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14528	**P1121**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA Pioneer Overseas Corporation - USA
14529	**P1356**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
14530	**P1063**	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14621	**DKC5741**	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14635	**DKC6340**	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14686	**LG30525**	500	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia
14688	**LG30550**	500	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia
14708	Kuotas	500	HS	KWS Saat AG – Germania
14709	Kwertis	500	HS	KWS Saat AG – Germania
14711	Kuales	500	HS	KWS Saat AG – Germania

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
14712	Kimistas	500	HS	KWS Saat AG – Germania
14715	Kuevas	500	HS	KWS Saat AG – Germania
14781	Quali	500	HS	Panam France SARL – Francia
14782	Listo	500	HS	Panam France SARL – Francia
14469	SY Hydro	600	HS	Syngenta Seeds SAS – Francia
14471	**MAS 75A**	600	HS	Syngenta Seeds SAS – Francia
14536	**P1334**	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14537	**P1505**	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14538	**P1585**	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14539	**P1547E**	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. – USA Pioneer Overseas Corporation - USA
14540	**P1607**	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14543	**P1664**	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14690	**LG30600**	600	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia
14716	Kampanus	600	HS	KWS Saat AG – Germania
14719	Kulebras	600	HS	KWS Saat AG – Germania
14720	Kabrillas	600	HS	KWS Saat AG – Germania
14721	Keridos	600	HS	KWS Saat AG – Germania
14811	**ISH619**	600	HS	Agroalimentare Sud S.p.A. – Melfi (PZ)
14189	Lagenci CS	600	HS	Caussade Semences – Francia
14474	SY Qualitat	700	HS	Syngenta Seeds SAS – Francia
14546	**P1654**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
14548	**P1948**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14549	**P1803**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14551	**P1685**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
14555	**P2135**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14557	**P1995W**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
14558	**P1902**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
14561	**P2088**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
14562	**P1955**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc. - USA
14563	**P2105**	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corporation - USA
14642	**DKC6743**	700	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC. - USA
14691	**LG30709**	700	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia
14723	**KWS2571**	700	HS	KWS Saat AG – Germania
14724	**KWS2572**	700	HS	KWS Saat AG – Germania
14746	Bissao	700	HS	Maisadour Semences - Francia
6882	Homeris	700	HS	Euralis Semences - Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 febbraio 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

14A00956

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 gennaio 2014.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossibutinina Cloridrato Mylan Generics (ossibutinina cloridrato)» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 97/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58, 65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società MYLAN S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale OSSIBUTININA CLORIDRATO MYLAN GENERICS (ossibutinina cloridrato);

Vista la domanda con la quale la ditta MYLAN S.p.a. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 034261026 e 034261115;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 2 dicembre 2013;

Vista la deliberazione n. 1 del 20 gennaio 2014 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OSSIBUTININA CLORIDRATO MYLAN GENERICS (ossibutinina cloridrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

contenitore 30 compresse 5 mg;

A.I.C. n. 034261026 (in base 10) 10PL12 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A» (nota 87);

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 3,73;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 7,00;

confezione:

blister 30 compresse 5 mg;

A.I.C. n. 034261115 (in base 10) 10PL3V (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A» (nota 87);

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 3,73;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 7,00.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OSSIBUTININA CLORIDRATO MYLAN GENERICS (ossibutinina cloridrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

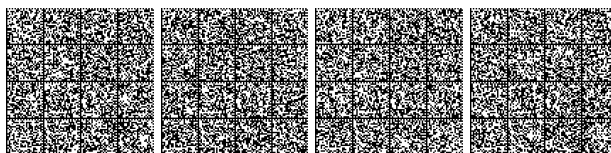
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00784

DETERMINA 29 gennaio 2014.

Modifica dell'autorizzazione alla rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Gonal-F». (Determina n. 103/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Vista la determinazione C n. 26/2005 del 9 marzo 2005 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 22 marzo 2005 serie generale n. 67 con la quale è stato concesso il Regime di rimborsabilità e prezzo per le confezioni codice di AIC n. 032392336, n. 032392348, n. 032392351 della specialità medicinale «GONAL-F»;

Vista la decisione del 23 maggio 2011 C(2011) 3718 con cui è stata approvata la variazione II/0109 /G che modifica il numero degli aghi e la descrizione delle confezioni inserite nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/95/001/033, EU/1/95/001/034, EU/1/95/001/035 della specialità medicinale «GONAL-F»;

Vista la domanda con la quale la ditta Merck Serono S.p.A. chiede la modifica della descrizione delle confezioni codice di AIC n. 032392336, n. 032392348, n. 032392351 della specialità medicinale «GONAL-F»;

Determina:

Art. 1.

Le confezioni della specialità medicinale «GONAL-F» vengono modificate come di seguito indicate:

confezione: 300 UI/0,5 ml (22 microgrammi/0,5 *ml)* Soluzione iniettabile in penna preriempita Uso sottocutaneo Cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,5 ml 1 penna preriempita + 8 aghi - AIC n. 032392336/E (in base 10) 0YWK4J (in base 32);

confezione: 450 UI/0,75 ml (33 microgrammi/0,75 *ml)* Soluzione iniettabile in penna preriempita Uso sottocutaneo Cartuccia (vetro) in penna preriempita 0,75 ml 1 penna preriempita + 12 aghi - AIC n. 032392348/E (in base 10) 0YWK4W (in base 32);

confezione: 900 UI/1,5 ml (66 microgrammi/1,5 *ml)* Soluzione iniettabile in penna preriempita Uso sottocutaneo Cartuccia (vetro) in penna preriempita 1,5 ml 1 penna preriempita + 20 aghi - AIC n. 032392351/E (in base 10) 0YWK4Z (in base 32).

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00785

DETERMINA 29 gennaio 2014.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Sevikar», nel periodo agosto 2012 - dicembre 2013. (Determina n. 105/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonchè della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 1° luglio 2011 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 9 luglio 2011 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «SEVIKAR»;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 dicembre 2013;

Vista la deliberazione n. 1 del 20 gennaio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale SEVIKAR, nel periodo agosto 2012 - dicembre 2013, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco. (all. 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche entro 60 giorni dalla pubblicazione della determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il versamento dovrà essere effettuato utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Payback 5% - 2013 alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità………..».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato 1

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: DAIICHI SANKYO ITALIA SPA

Specialità medicinale: SEVIKAR (sfondamento agosto2012-dicembre2013)

	Ammontare sforamento
Abruzzo	€ 66.553
Basilicata	€ 40.574
Calabria	€ 122.567
Campania	€ 384.022
Emilia Romagna	€ 154.216
Friuli V. Giulia	€ 61.322
Lazio	€ 366.039
Liguria	€ 113.384
Lombardia	€ 404.651
Marche	€ 79.940
Molise	€ 29.205
Piemonte	€ 186.669
Pr. Aut. Bolzano	€ 13.262
Pr. Aut. Trento	€ 20.196
Puglia	€ 307.741
Sardegna	€ 84.333
Sicilia	€ 421.405
Toscana	€ 106.652
Umbria	€ 36.028
Valle d'Aosta	€ 3.596
Veneto	€ 167.646
Italia	€ 3.170.000

22/01/2014

AIFA Ufficio XI
Prezzi e rimborso

14A00786

DETERMINA 29 gennaio 2014.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa del medicinale per uso umano «Sevikar», nel periodo agosto 2011 - dicembre 2012. (Determina n. 106/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della Salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determinazione AIFA del 1° luglio 2011 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 9 luglio 2011 con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «SEVIKAR»;

Visto il parere del Comitato Prezzi e Rimborso nella seduta del 17 dicembre 2013;

Vista la deliberazione n. 1 del 20 gennaio 2014 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

Determina:

Art. 1.

Ai fini del ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa accertata, per la specialità medicinale SEVIKAR, nel periodo agosto 2011 - dicembre 2012, l'azienda dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato elenco. (all. 1).

Art. 2.

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica tranche entro 60 giorni dalla pubblicazione della determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il versamento dovrà essere effettuato utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del Payback 5% - 2013 alle Regioni» specificando comunque nella causale: «somme dovute per il ripiano dell'eccedenza del tetto di spesa per la specialità………..».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

Allegato 1

Ripartizione regionale del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa

Ditta: DAIICHI SANKYO ITALIA SPA

Specialità medicinale: SEVIKAR (sfondamento agosto2011-luglio2012)

	Ammontare sforamento
Abruzzo	€ 68.993
Basilicata	€ 41.630
Calabria	€ 135.758
Campania	€ 330.514
Emilia Romagna	€ 143.004
Friuli V. Giulia	€ 58.764
Lazio	€ 335.948
Liguria	€ 99.019
Lombardia	€ 343.034
Marche	€ 80.458
Molise	€ 28.972
Piemonte	€ 163.281
Pr. Aut. Bolzano	€ 8.322
Pr. Aut. Trento	€ 13.788
Puglia	€ 341.127
Sardegna	€ 64.443
Sicilia	€ 414.200
Toscana	€ 99.680
Umbria	€ 26.020
Valle d'Aosta	€ 3.996
Veneto	€ 164.112
Italia	€ 2.965.060

22/01/2014

AIFA Ufficio XI
Prezzi e rimborso

14A00787

DETERMINA 30 gennaio 2014.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Exjade». (Determina n. 111/2014).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta NOVARTIS EUROPHARM LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 7 novembre 2013;

Vista la deliberazione n. 29 in data 18 dicembre 2013 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche:

EXJADE è indicato anche per il trattamento del sovraccarico cronico di ferro che richiede terapia chelante quando la terapia con deferoxamina è controindicata o inadeguata in pazienti con sindromi talassemiche non trasfusione-dipendenti di età pari e superiore a 10 anni.

Del medicinale EXJADE (deferasirox) sono rimborsate come segue:

confezione:

«125 mg compresse dispersibili – uso orale» blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse;

A.I.C. n. 037421017/E (in base 10) 13PZYT (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 182,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 300,38;

confezione:

«250 mg compresse dispersibili – uso orale» blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse;

A.I.C. n. 037421031/E (in base 10) 13PZZ7 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa): € 364,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 600,75;

confezione:

«500 mg compresse dispersibili – uso orale» blister PVC/PE/PVDC/ALU 28 compresse;

A.I.C. n. 037421056/E (in base 10) 13Q000 (in base 32);

Classe di rimborsabilità «A»;

Prezzo ex factory (I.V.A. esclusa) € 728,00;

Prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa) € 1201,50.

Meccanismo price/volume a fronte dell'eliminazione del tetto di spesa e della nuova indicazione secondo le condizioni negoziali.

Sconto alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EXJADE (deferasirox) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – ematologo (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 30 gennaio 2014

Il direttore generale: PANI

14A00788

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI ISONZO, TAGLIAMENTO, LIVENZA, PIAVE, BRENTA-BACCHIGLIONE

Aggiornamento di alcune tavole del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici (PAI 4 bacini).

Si rende noto che, in attuazione della deliberazione della Giunta regionale del Veneto n. 649/2013 e ai sensi dell'art. 6 delle Norme di attuazione del Piano stralcio per l'assetto idrogeologico dei bacini idrografici dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave, Brenta-Bacchiglione (PAI 4 bacini), sono state aggiornate, con decreto segretariale n. 2 del 20 gennaio 2014, le tavole nn. 28 – 29 – 30 – 31 – 32 – 33 – 41 – 42 – 43 – 44 – 45 – 46 – 47 – 48 – 49 – 50 – 55 – 56 – 57 – 58 – 61 – 62 – 63 – 71 – 72 – 75 – 76 – 77 – 78 – 79 – 80 – 81 – 82 – 83 – 85 – 86 -87 – 88 – 90 – 94 – 99 – 102 – 121 – 122 – 124 – 125 – 129 – 130 – 131 – 132 – 133 - 134 del Piano in relazione ad alcune zone di attenzione ricadenti nel territorio delle province di:

Padova (comuni di Abano Terme, Albignasego, Anguillara Veneta, Battaglia Terme, Boara Pisani, Brugine, Campodoro, Camposampiero, Carmignano di Brenta, Cartura, Cervarese Santa Croce, Cittadella, Due Carrare, Fontaniva, Gazzo, Grantorto, Granze, Legnaro, Loreggia, Maserà di Padova, Merlara, Mestrino, Monselice, Noventa Padovana, Padova, Pernumia, Piove di Sacco, Ponte San Nicolò, Pozzonovo, Saccolongo, San Giorgio delle Pertiche, San Martino di Lupari, Santa Giustina in Colle, Sant'Angelo di Piove di Sacco, Saonara, Selvazzano Dentro, Stanghella, S. Urbano, Teolo, Tombolo, Veggiano, Vescovana, Villa del Conte, Villa Estense);

Treviso (comune di Castelfranco Veneto);

Venezia (comuni di Campolongo Maggiore, Fossò, Vigonovo);

Verona (Comuni di Bevilacqua, Boschi Sant'Anna, Cologna Veneta, Legnago, Pressana, Terrazzo, Veronella);

Vicenza (Comuni di Camisano Vicentino, Grisignano di Zocco, Grumolo delle Abbadesse, Longare, Montegalda, Montegaldella, Quinto Vicentino, Torri di Quartesolo, Vicenza).

L'aggiornamento avrà efficacia dalla data di pubblicazione del presente comunicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Copia del decreto è depositata presso l'Autorità di bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Piave, Brenta-Bacchiglione e comunicazione dello stesso è data alla Regione del Veneto, alla Provincia di Padova, alla Provincia di Treviso, alla Provincia di Verona, alla Provincia di Vicenza e ai Comuni sopraccitati.

I decreti sono altresì reperibili sul sito istituzionale dell'Autorità di bacino www.adbve.it.

14A00957

Aggiornamento della perimetrazione relativa alla pericolosità geologica nei comuni di Arta Terme e Paularo.

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 2 delle norme di attuazione della prima variante del Progetto di Piano stralcio per l'assetto idrogeologico del bacino del fiume Tagliamento, con decreto segretariale n. 3290 del 18 dicembre 2013 è stato approvato l'aggiornamento della perimetrazione individuata con codice n. 0302315900 ubicata nei comuni di Arta Terme e Paularo (Udine).

L'aggiornamento costituisce variante al Progetto di Piano ed entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Avviso del presente decreto sarà inoltre pubblicato, a cura delle Regioni interessate, sui Bollettini Ufficiali della Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia e della Regione del Veneto.

Copia del decreto segretariale, con la cartografia allegata, è depositata, ai fini della consultazione, presso la Segreteria Tecnica dell'Autorità di Bacino dei fiumi Isonzo, Tagliamento, Livenza, Piave, Brenta-Bacchiglione, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (Direzione generale per la tutela del territorio e delle risorse idriche), la Regione Veneto (Dipartimento difesa del suolo e foreste), la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia (Direzione centrale ambiente ed energia) e la Provincia di Udine.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito www.adbve.it.

14A00958

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione dell'Arciconfraternita della Natività e dell'Olmo, in Gaeta

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 gennaio 2014, viene soppressa l'Arciconfraternità della Natività e dell'Olmo, con sede in Gaeta (Latina).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Arcidiocesi di Gaeta, con sede in Gaeta (Latina).

14A00943

Soppressione della Confraternita di Maria SS.ma Addolorata, in Formia

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 gennaio 2014, viene soppressa la Confraternita di Maria SS.ma Addolorata, con sede in Formia (Latina).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Arcidiocesi di Gaeta, con sede in Gaeta (Latina).

14A00944

Soppressione della Confraternita di Santa Monica, in Gaeta

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 gennaio 2014, viene soppressa Confraternita di Santa Monica, con sede in Gaeta (Latina).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto all'Arcidiocesi di Gaeta, con sede in Gaeta (Latina).

14A00945

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia Santa Maria della Platea, in Genzano di Lucania.

Con decreto del Ministro dell'interno in data 24 gennaio 2014, viene soppressa la Parrocchia Santa Maria della Platea, con sede in Genzano di Lucania (Potenza).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto alla Parrocchia sotto il Titolo di «Santa Maria della Platea e Maria SS. delle Grazie», con sede in Genzano di Lucania (Potenza).

14A00954

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Ricostituzione del Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale, per la regione Veneto.

Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, in data 21 gennaio 2014, è stato ricostituito il Comitato dell'Istituto nazionale della previdenza sociale per la regione Veneto.

Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali ed è consultabile all'indirizzo www.lavoro.gov.it.

14A00955

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-038) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00